

PRESENTATION

Boîte contenant : 20 compresses sous conditionnement unitaire stérile (blister).

Dimension des compresses : 3 x 3 x 0,6 cm.

COMPOSITION

Collagène natif lyophilisé, d'origine équine.

COMPOSITION - ORIGINE - FABRICATION

Gingistat, compresses, est constitué de collagène natif, lyophilisé, d'origine animale (équine) : collagène de Type I. La fabrication consiste en une lyophilisation du gel de collagène. Le collagène est obtenu à partir de tendons équins exclusivement (chevaux certifiés utilisables en opothérapie par le Ministère de la Santé), provenant d'abattoirs agréés (estampille CEE). Les compresses ainsi obtenues sont ensuite conditionnées sous blisters unitaires, puis stérilisées par rayonnements β à la dose de 21 KGray. Un test de stérilité, conforme à la Pharmacopée Européenne, est réalisé sur chaque lot. Gingistat, compresses, présente de ce fait une bonne garantie de sécurité virale, bactérienne et fongique dans l'état actuel de nos connaissances.

CARACTERISTIQUES

Le collagène est une protéine fibrillaire naturellement présente dans tous les tissus conjonctifs. Le collagène lyophilisé, sous forme de compresse, permet d'obtenir l'hémostase grâce à ses propriétés d'adhérence, d'absorption de liquide et de gélification. Il intervient également dans la constitution du thrombus rouge (coagulation intrinsèque). La compresse de collagène se moule sur la surface hémorragique, y adhère fortement lorsque l'on exerce un effet de compression (mécanique), favorisant ainsi la formation du clou plaquettaire (coagulation) et son maintien en place. Les compresses de collagène sont résorbables. Les compresses de Gingistat se présentent sous la forme d'un conditionnement unitaire stérile, prêt à l'emploi.

INDICATION

Gingistat est un pansement chirurgical hémostatique. Il s'utilise chaque fois qu'il est nécessaire de contrôler rapidement une hémorragie (extractions, chirurgie dentaire, préparation de classe V, effet rebond de l'adrénaline des anesthésiques locaux, etc.) et chez les sujets présentant une altération de la crase sanguine et du mécanisme de coagulation.

MODE D'EMPLOI

- Placer Gingistat sur le site hémorragique.
- Comprimer la plaie avec la compresse de collagène jusqu'à arrêt du saignement (en général de 1 à 2 minutes).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas faire avaler.
- Usage unique.
- Ne pas re-stériliser.
- Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant utilisation.
- Stérilité garantie uniquement si l'emballage est intact.

CONTRE-INDICATIONS

Allergie connue à l'un des composants.

SECURITE VIRALE

Gingistat, compresses, a obtenu un Avis Favorable auprès du groupe d'expert de la Commission de Sécurité Microbiologique de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé le 3 Février 2000.

TOXICITE

Le collagène est une protéine naturellement présente dans les tissus conjonctifs. Il est donc dépourvu de toxicité.

CONSERVATION

- 5 ans après la date de fabrication, s'il est correctement conservé et si l'emballage d'origine est intact.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- Conserver à température comprise entre + 10 et + 25° C.

ELIMINATION DES PRODUITS

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée. Ne pas procéder à l'élimination dans l'environnement.

Produit professionnel dentaire.

Classification selon la Directive Européenne 93/42/CEE

Dispositif médical de classe III



Distribué par : PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND - 17 av. Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France - Tel. : +33 (0) 556 34 06 07
Fabriqué par : GABA VEBAS srl - Via Giorgione 59/63 - 00147 ROMA - ITALIA